

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION  
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international



(43) Date de la publication internationale  
17 février 2005 (17.02.2005)

PCT

(10) Numéro de publication internationale  
**WO 2005/013957 A2**

(51) Classification internationale des brevets<sup>7</sup> :

A61K 31/155, 9/16

(21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR2004/050376

(22) Date de dépôt international : 5 août 2004 (05.08.2004)

(25) Langue de dépôt :

français

(26) Langue de publication :

français

(30) Données relatives à la priorité :

0350403

6 août 2003 (06.08.2003) FR

(71) Déposants (pour tous les États désignés sauf US) : SARL  
GALENIX INNOVATIONS [FR/FR]; Allée des Palan-  
ques, F-33127 Saint-Jean D'Illac (FR). PHARMINNOVA-  
TION [FR/FR]; 2, allée du Doyen Brus, F-33600 Pessac  
(FR).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : BESSE,  
Jérôme [FR/FR]; Chemin des Vins Barbat, F-33480  
Listrac Medoc (FR).

(74) Mandataires : CATHERINE, Alain? etc.; 7, rue de  
Madrid, F-75008 Paris (FR).

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de  
protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AT,  
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO,  
CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB,  
GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG,  
KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG,  
MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH,  
PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN,  
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre  
de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH,  
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,  
ZW), eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),  
européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,  
FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI,  
SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,  
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Déclaration en vertu de la règle 4.17 :

— relative à la qualité d'inventeur (règle 4.17.iv)) pour US  
seulement

Publiée :

— sans rapport de recherche internationale, sera republiée  
dès réception de ce rapport

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abrévia-  
tions, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et  
abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de  
la Gazette du PCT.

(54) Title: SOLID DISPERSIBLE AND/OR ORODISPERSIBLE NON-FILMY CONTAINING AT LEAST ONE TYPE OF AC-  
TIVE SUBSTANCE PHARMACEUTICAL COMPOSITION AND METHOD FOR THE PREPARATION THEREOF

(54) Titre : COMPOSITION PHARMACEUTIQUE SOLIDE DISPERSIBLE ET/OU ORODISPERSIBLE NON PELLICULEE  
CONTENANT AU MOINS LE PRINCIPE ACTIF METFORMINE, ET PROCEDE DE PREPARATION

(57) Abstract: The invention relates to a solid dispersible and orodispersible instantly releasing pharmaceutical composition which  
is present in a aqueous medium in the form of particles whose shape is less than 710 µm, contains at least one type of metformin  
active substance and is characterised in that it comprises: a) 65-90 mass % metformin active substance possibly in the form of a  
salt or a combination of said metformin active substance and a hypoglycaemic active substance; b) 0.5-4 mass % binding agent or  
a combination of binding agents; c) 1-12 mass % disintegrator or a combination of disintegrators; d) 0-10 mass % diluting agent or  
a combination of diluting agents; e) 0.05-3 mass % sweetening agent or a combination of sweetening agents and f) one or several  
additional excipients, the mass percentages being expressed with respect to the total mass of said composition.

(57) Abrégé : L'invention concerne une composition pharmaceutique solide dispersible et orodispersible à libération immédiate  
se présentant en milieu aqueux sous la forme de particules d'une taille inférieure à 710 µm, contenant au moins le principe actif  
metformine, caractérisée en ce qu'elle comprend : a) de 65% à 90% en poids du principe actif metformine, éventuellement sous la  
forme d'un sel, ou d'une combinaison du principe actif metformine avec un principe actif hypoglycémiant ; b) de 0,5 à 4% en poids  
d'un agent liant ou d'une combinaison d'agents liants ; c) de 1 % à 12% en poids d'un agent désintégrant ou d'une combinaison d'agents  
désintégrants ; d) de 0% à 10% en poids d'un agent diluant ou d'une combinaison d'agents diluants ; e) de 0,05% à 3% en poids d'un  
agent édulcorant ou d'une combinaison d'agents édulcorants ; et f) un ou plusieurs excipients additionnels, les pourcentages en poids  
étant exprimés par rapport au poids total de ladite composition.

WO 2005/013957 A2

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION  
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international



(43) Date de la publication internationale  
17 février 2005 (17.02.2005)

PCT

(10) Numéro de publication internationale  
**WO 2005/013957 A3**

(51) Classification internationale des brevets<sup>7</sup> :  
**A61K 31/155**, 9/16, 9/20

(21) Numéro de la demande internationale :  
PCT/FR2004/050376

(22) Date de dépôt international : 5 août 2004 (05.08.2004)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :  
0350403 6 août 2003 (06.08.2003) FR

(71) Déposants (pour tous les États désignés sauf US) : SARL  
GALENIX INNOVATIONS [FR/FR]; Allée des Palan-  
ques, F-33127 Saint-Jean D'Illac (FR). PHARMINNOVA-  
TION [FR/FR]; 2, allée du Doyen Brus, F-33600 Pessac  
(FR).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : BESSE,  
Jérôme [FR/FR]; Chemin des Vins Barbat, F-33480  
Listrac Medoc (FR).

(74) Mandataires : CATHERINE, Alain etc.; 7, rue de  
Madrid, F-75008 Paris (FR).

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de  
protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AT,

AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO,  
CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB,  
GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG,  
KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG,  
MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH,  
PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN,  
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre  
de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH,  
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,  
ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),  
européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,  
FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI,  
SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,  
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Déclaration en vertu de la règle 4.17 :**

— relative à la qualité d'inventeur (règle 4.17.iv)) pour US  
seulement

**Publiée :**

— avec rapport de recherche internationale

(88) Date de publication du rapport de recherche  
internationale: 26 mai 2005

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abrégia-  
tions, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et  
abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de  
la Gazette du PCT.

(54) Title: SOLID DISPERSIBLE AND/OR ORODISPERSIBLE NON-FILMY CONTAINING AT LEAST ONE TYPE OF AC-  
TIVE SUBSTANCE PHARMACEUTICAL COMPOSITION AND METHOD FOR THE PREPARATION THEREOF

(54) Titre : COMPOSITION PHARMACEUTIQUE SOLIDE DISPERSIBLE ET/OU ORODISPERSIBLE NON PELLICULEE  
CONTENANT AU MOINS LE PRINCIPE ACTIF METFORMINE, ET PROCEDE DE PREPARATION

(57) Abstract: The invention relates to a solid dispersible and orodispersible instantly releasing pharmaceutical composition which  
is present in a aqueous medium in the form of particles whose shape is less than 710 µm, contains at least one type of metformin  
active substance and is characterised in that it comprises: a) 65-90 mass % metformin active substance possibly in the form of a  
salt or a combination of said metformin active substance and a hypoglycaemic active substance; b) 0.5-4 mass % binding agent or  
a combination of binding agents; c) 1-12 mass % disintegrator or a combination of disintegrators; d) 0-10 mass % diluting agent or  
a combination of diluting agents; e) 0.05-3 mass % sweetening agent or a combination of sweetening agents and f) one or several  
additional excipients, the mass percentages being expressed with respect to the total mass of said composition.

(57) Abrégé : L'invention concerne une composition pharmaceutique solide dispersible et orodispersible à libération immédiate  
se présentant en milieu aqueux sous la forme de particules d'une taille inférieure à 710 µm, contenant au moins le principe actif  
metformine, caractérisée en ce qu'elle comprend : a) de 65% à 90% en poids du principe actif metformine, éventuellement sous la  
forme d'un sel, ou d'une combinaison du principe actif metformine avec un principe actif hypoglycémiant ; b) de 0,5 à 4% en poids  
d'un agent liant ou d'une combinaison d'agents liants ; c) de 1 % à 12% en poids d'un agent désintégrant ou d'une combinaison d'agents  
désintégrants ; d) de 0% à 10% en poids d'un agent diluant ou d'une combinaison d'agents diluants ; e) de 0,05% à 3% en poids d'un  
agent édulcorant ou d'une combinaison d'agents édulcorants ; et f) un ou plusieurs excipients additionnels, les pourcentages en poids  
étant exprimés par rapport au poids total de ladite composition.

WO 2005/013957 A3